

Utilidad de una Prueba de Amplificación Isotérmica de ADN Mediada por Bucle (LAMP) para Detección de *Plasmodium sp.* en Donantes de Sangre en Áreas Endémicas en Colombia

Adriana Urbina¹, Fernando Pinzón², Sussan Barrera², Yormary Robayo³, Nohora Isabel Gutiérrez Mejía⁴, Ruby Constanza Areiza Pinzón⁵, Astrid Santamaría Jiménez⁶, Leidy Lilibiana Martínez Jimenez⁷, María Helena Erazo Paz⁸, Janneth Cristina Paz⁹, Daira Mercedes Martínez Pedroza¹⁰, Mabely Juliana Mosquera Heredia¹¹, Saray Portillo Wilches¹², Banco de Sangre de Córdoba¹³, Grisel Vásquez Builes¹⁴, Gloria Cristina Molina Guevara¹⁵, Clínica San José de Cúcuta¹⁶, Sandra Patricia González Sierra¹⁷, Adriana Clemencia Osorio Arenas¹⁸, Myriam Arevalo¹⁹, Sócrates Herrera¹⁹, Ayda Rodríguez².

Introducción

Recientemente, se han informado varios casos de probable malaria post-transfusional en Colombia, con el consecuente riesgo para la salud y la vida de los receptores. La tamización mediante microscopía puede ser inapropiada en bancos de sangre debido a las bajas parasitemias que pueden presentarse en donantes de sangre asintomáticos. Aunque los métodos basados en reacción en cadena de la polimerasa (PCR) muestran elevada sensibilidad analítica, su implementación para la tamización de rutina en banco de sangre sería costosa y laboriosa. En contraste, algunas pruebas de amplificación isotérmica de ADN mediada por bucle (LAMP) tienen sensibilidad analítica similar a la PCR, pero son más rápidas, simples y menos costosas. El objetivo de este estudio fue evaluar el desempeño diagnóstico de la microscopía con respecto a una prueba LAMP para detectar *Plasmodium sp.* en donantes de sangre en áreas endémicas en Colombia.

Metodología

Estudio de prueba diagnóstica, realizado con 563 muestras de donantes atendidos en 16 bancos de sangre de áreas endémicas del país. Se realizaron pruebas LAMP en mezclas ("pools") de 5 muestras, siguiendo las instrucciones del fabricante y se realizaron extendidos de sangre capilar para ser analizados bajo el microscopio de luz. Los resultados positivos se confirmaron por RT-PCR. Se calculó la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo de la microscopía con respecto a LAMP y se analizó la concordancia entre las dos pruebas mediante kappa de Cohen ($p < 0,05$; IBM SPSS v25).

Resultados

Tabla 1: Características demográficas de la muestra

Variable	Frecuencia	Porcentaje	
Sexo	Mujer	182	32
	Hombre	381	68
	Total	563	100
Tipo de donante	Primera vez	356	63
	No habitual	118	21
	Habitual	89	16
	Total	563	100
Departamento	Antioquia	20	4
	Arauca	20	4
	Bolívar	10	2
	Caquetá	20	4
	Casanare	20	4
	Cesar	25	4
	Córdoba	115	20
	La Guajira	69	12
	Meta	40	7
	Nariño	40	7
	Norte de Santander	95	17
	Putumayo	30	5
	Risaralda	39	7
	Tolima	20	4
	Total	563	100

Tabla 2: Desempeño de microscopía vs. LAMP

	LAMP POSITIVA	LAMP NEGATIVA	TOTAL
MICROSCOPIA POSITIVA	0	0	0
MICROSCOPIA NEGATIVA	1	562	563
TOTAL	1	562	563

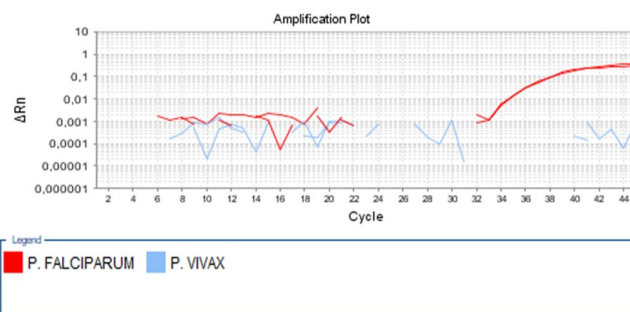


Imagen 1: Resultado de la RT-PCR anidada confirmando la presencia de *Plasmodium falciparum* en la muestra.

Conclusiones

De los 563 donantes de sangre estudiados, ninguno fue positivo por microscopía y uno fue positivo por LAMP; caso que se confirmó por RT-PCR como positivo para *P. falciparum*, lo que correspondería a una frecuencia estimada de infección asintomática y submicroscópica en donantes de sangre de 0,17%. Tomando la prueba LAMP como estándar de oro, la microscopía tuvo sensibilidad de 0%, especificidad de 100% y valor predictivo negativo de 99,8%. El acuerdo positivo entre las dos pruebas fue 0% y el acuerdo negativo de 99,8%, con un coeficiente kappa de Cohen de 0,0 ($p = 0,01$). La prueba LAMP tuvo un límite de detección para *P. vivax* de 0,125 parásitos/mm³ en muestras individuales, lo que significa que, empleada en mezcla de cinco muestras es 0,625 parásitos/mm³.

La prueba LAMP para *Plasmodium sp.*, empleada en mezclas de cinco muestras, mostro buen desempeño diagnóstico y límite de detección, por lo que son recomendables para tamización en banco de sangre. En contraste, la sensibilidad de la microscopía (gota gruesa) la hacen inapropiada para tamización en banco de sangre, donde pueden presentarse donantes asintomáticos con parasitemias submicroscópicas. Se recomienda la realización de estudios más amplios y la comparación entre diferentes pruebas basadas en LAMP.

1 Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Ciencias Biomédicas, Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

2 Banco Nacional de Sangre, Cruz Roja Colombiana Bogotá, Colombia.

3 Cruz Roja Colombiana, Seccional Meta, Villavicencio, Colombia.

4 Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E., Colombia.

5 Hospital Departamental María Inmaculada E.S.E., Florencia, Colombia.

6 Hospital Regional de la Orinoquía E.S.E., Yopal, Colombia.

7 Hospital del Sarare E.S.E., Saravena, Colombia.

8 Hospital Universitario Departamental de Nariño, Pasto, Colombia.

9 Fundación Hospital San Pedro, Pasto, Colombia.

10 Hemocentro y Unidad de Aféresis de Valledupar, Colombia.

11 Clínica Integral Laura Daniela, Valledupar, Colombia.

12 Hospital San Jerónimo E.S.E., Montería, Colombia.

13 Banco de Sangre de Córdoba, Montería, Colombia.

14 Banco de Sangre UNLAB Zona Franca, Apartadó, Colombia.

15 Higuera Escalante, Cúcuta, Colombia.

16 Clínica San José de Cúcuta, Colombia.

17 Hospital Universitario San Jorge E.S.E., Pereira, Colombia.

18 Hospital Central Policía Nacional, Bogotá, Colombia.

19 Centro de Investigación Científica Cauceseco, Cali, Colombia.



Cruz Roja Colombiana



Universidad del
Rosario

Annar Diagnóstica financió los reactivos, desplazamientos de personal y transporte de muestras.